

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際予備審査機関）

出願人代理人
特許業務法人特許事務所サイクス

あて名

〒 104-0031

東京都中央区京橋一丁目8番7号 京橋日殖ビル8階

殿

PCT見解書

(法第13条)
〔PCT規則66〕発送日
(日.月.年)

16.12.03

出願人又は代理人
の書類記号

A31446A

応答期間

上記発送日から 2 月以内

国際出願番号

PCT/JPO3/11048

国際出願日

(日.月.年) 29.08.03

優先日

(日.月.年) 30.08.02

国際特許分類 (IPC)

Int. Cl. A61L27/14, 27/50, 17/00, 31/04, C08J7/00

出願人 (氏名又は名称)

理化学研究所

1. これは、この国際予備審査機関が作成した 1 回目の見解書である。

2. この見解書は、次の内容を含む。

I ☒ 見解の基礎II ☐ 優先権III ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成IV ☐ 発明の単一性の欠如V ☒ 法第13条 (PCT規則66.2(a)(ii)) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明VI ☒ ある種の引用文献VII ☐ 国際出願の不備VIII ☐ 国際出願に対する意見

3. 出願人は、この見解書に応答することが求められる。

いつ?

上記応答期間を参照すること。この応答期間に間に合わないときは、出願人は、法第13条 (PCT規則66.2(d)) に規定するとおり、その期間の経過前に国際予備審査機関に期間延長を請求することができる。ただし、期間延長が認められるのは合理的な理由があり、かつスケジュールに余裕がある場合に限られることに注意されたい。

どのように?

法第13条 (PCT規則66.3) の規定に従い、答弁書及び必要な場合には、補正書を提出する。補正書の様式及び言語については、法施行規則第62条 (PCT規則66.8及び66.9) を参照すること。

なお

補正書を提出する追加の機会については、法施行規則第61条の2 (PCT規則66.4) を参照すること。補正書及び/又は答弁書の審査官による考慮については、PCT規則66.4の2を参照すること。審査官との非公式の連絡については、PCT規則66.6を参照すること。

応答がないときは、国際予備審査報告は、この見解書に基づき作成される。

4. 国際予備審査報告作成の最終期限は、PCT規則69.2の規定により 30.12.04 である。

名称及びあて先

日本国特許庁 (IPEA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)
榊原 貴子

4C

9444

電話番号 03-3581-1101 内線 3451

I. 見解の基礎

1. この見解書は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この見解書において「出願時」とする。)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項、 出願時に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図、 出願時に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき見解書を作成した。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この見解書は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第13条（PCT規則66.2(a)(ii)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)

請求の範囲

有

請求の範囲 1-7

無

進歩性 (IS)

請求の範囲

有

請求の範囲 1-7

無

産業上の利用可能性 (IA)

請求の範囲

有

請求の範囲 1-7

無

2. 文献及び説明

文献

1. 鈴木嘉昭 他,
イオンビームと表面・表層・界面のかかわり XI イオンビーム照射したePTFEの人工硬膜への応用, Ionics, Vol.27, no.7, pp 3-11, 2001
2. 鈴木嘉昭 他,
イオンビームと表面・表層・界面のかかわり IX 高分子材料へのイオンビーム照射と人工硬膜への応用, Ionics, Vol.25, no.6, 別冊, pp 45-54, 1999
3. 泉川雅芳 他,
炭素負イオン注入により改質した生分解性ポリ乳酸表面の神経細胞接着特性, 真空, Ionics, Vol.45, no.6, pp 514-518, 2002.06.20,
4. JP 5-208042 A (味の素株式会社), 1993.08.20
5. US 5152783 A (Sony Corporation), 1992.10.06
6. US 5308704 A (Sony Corporation), 1994.05.03
7. US 6051751 A (Spire Corporation), 200.04.18

説明

・請求の範囲1-6に記載された発明は、文献1、2又は3により新規性及び進歩性を有さない。

文献1-2には、照射量 $1 \times 10^{12} - 1 \times 10^{16}$ イオン/ cm^2 のイオンビーム照射により表面改質したePTFEからなる人工硬膜が記載されている。

文献3（要約）には、照射量 $1 \times 10^{14} - 1 \times 10^{16}$ イオン/ cm^2 のイオンビーム照射により表面改質したポリ乳酸からなる高分子材料が記載されている。また、文献3（第1頁左欄第1-6行）には、ポリ乳酸からなる高分子材料を縫合糸、骨折時の補強材、欠損神経ガイドチューブとして用いることも記載されている。

そして、請求の範囲1-6に記載された高分子材料と文献1-3記載の材料とに相違する点はない。

(続葉有)

VI. ある種の引用文献

1. ある種の公表された文書(PCT規則70.10)

出願番号 特許番号	公知日 (日. 月. 年)	出願日 (日. 月. 年)	優先日 (有効な優先権の主張) (日. 月. 年)
EP 1252902 A1 (EX)	30. 10. 02	18. 04. 02	23. 04. 01

2. 書面による開示以外の開示(PCT規則70.9)

書面による開示以外の開示の種類	書面による開示以外の開示の日付 (日. 月. 年)	書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日. 月. 年)
-----------------	------------------------------	--

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

第 V 欄の続き

なお、文献 1-3 には、生体組織接着剤と組み合わせて使用することは記載されていないが、例えば文献 4 (【0013】) に記載されているように、硬膜接着、縫合の保全等にフィブリングルーのような生体組織接着剤を用いることは、当該技術分野において通常行われていることである。

・請求の範囲 1-2、4-6 に記載された発明は、文献 5 により新規性及び進歩性を有さない。

文献 5 (Claims 1, 12) には、照射量 $1 \times 10^{12} - 1 \times 10^{17}$ イオン/cm² のイオン注入により表面改質したシリコンからなる抗血栓性材料が記載されている。また、文献 5 (第 1 欄第 6-9 行) には、前記抗血栓性材料を人工血管等の人工生体材料として用いることも記載されている。

そして、請求の範囲 1-2、4-6 に記載された高分子材料と文献 5 記載の材料とに相違する点はない。

・請求の範囲 1-2、4、6 に記載された発明は、文献 6 により新規性及び進歩性を有さない。

文献 6 (Claims 1-10) には、照射量 $1 \times 10^{15} - 1 \times 10^{18}$ イオン/cm² のイオン注入により表面改質した、ジメチルポリシロキサン等の炭素を構成元素として含む高分子材料からなる細胞接着性材料が記載されている。

そして、請求の範囲 1-2、4、6 に記載された高分子材料と文献 6 記載の材料とに相違する点はない。

・請求の範囲 1、4、6-7 に記載された発明は、文献 7 により新規性及び進歩性を有さない。

文献 7 (第 1 欄第 43-59 行、第 4 欄第 2-13 行、Claims 1, 6-8) には、高分子量ポリエーテルからなる人工生体移植体の表面に照射量 $1 \times 10^{13} - 1 \times 10^{17}$ イオン/cm² のイオンビーム照射を行うことにより、高分子量ポリエーテルとアルキルポリアクリレート接着剤との接着性を向上することが記載されている。

・請求の範囲 2-3、5 に記載された発明は、文献 1-7 により進歩性を有さない。

文献 1-3、5-6 には、種々の高分子生体材料がイオンビーム照射により表面改質されることが記載されているから、文献 1-3、5-6 記載の高分子生体材料についても、文献 7 記載の高分子量ポリエーテルと同様にイオンビーム照射により接着剤との接着性が向上されることを期待しそれを確認してみることは、当業者にとって容易である。

また、フィブリングルーのような周知の生体組織接着剤についても、イオンビーム照射された高分子生体材料との接着性が向上されることを期待しそれを確認してみることは、当業者にとって容易である。

・請求の範囲 1-7 に記載された発明は、産業上の利用可能性を有する。

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際予備審査機関）

出願人代理人 特許業務法人特許事務所サイクス 様 あて名 〒 104-0031 東京都中央区京橋一丁目8番7号 京橋日殖ビル8階		PCT見解書 (法第13条) [PCT規則66]	
出願人又は代理人 の書類記号 A31446A		発送日 (日.月.年) 18. 5. 2004	
国際出願番号 PCT/JPO3/11048		国際出願日 (日.月.年) 29. 08. 2003	
国際特許分類 (IPC) Int. Cl. A61L27/14, 27/50, 17/00, 31/04, C08J7/00		優先日 (日.月.年) 30. 08. 2002	
出願人 (氏名又は名称) 理化学研究所			

1. これは、この国際予備審査機関が作成した <u>2</u> 回目の見解書である。	
2. この見解書は、次の内容を含む。 I <input checked="" type="checkbox"/> 見解の基礎 II <input type="checkbox"/> 優先権 III <input type="checkbox"/> 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成 IV <input type="checkbox"/> 発明の単一性の欠如 V <input checked="" type="checkbox"/> 法第13条 (PCT規則66.2(a)(ii)) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 VI <input checked="" type="checkbox"/> ある種の引用文献 VII <input type="checkbox"/> 国際出願の不備 VIII <input checked="" type="checkbox"/> 国際出願に対する意見	
3. 出願人は、この見解書に回答することが求められる。 いつ? 上記応答期間を参照すること。この応答期間に間に合わないときは、出願人は、法第13条 (PCT規則66.2(d)) に規定するとおり、その期間の経過前に国際予備審査機関に期間延長を請求することができる。ただし、期間延長が認められるのは合理的な理由があり、かつスケジュールに余裕がある場合に限られることに注意されたい。 どのように? 法第13条 (PCT規則66.3) の規定に従い、答弁書及び必要な場合には、補正書を提出する。補正書の様式及び言語については、法施行規則第62条 (PCT規則66.8及び66.9) を参照すること。 なお 補正書を提出する追加の機会については、法施行規則第61条の2 (PCT規則66.4) を参照すること。補正書及び/又は答弁書の審査官による考慮については、PCT規則66.4の2を参照すること。審査官との非公式の連絡については、PCT規則66.6を参照すること。 応答がないときは、国際予備審査報告は、この見解書に基づき作成される。	
4. 国際予備審査報告作成の最終期限は、PCT規則69.2の規定により <u>30. 12. 2004</u> である。	

名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 榊原 貴子 電話番号 03-3581-1101 内線 3451	4C 9444
---	--	---------

I. 見解の基礎

1. この見解書は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に回答するために提出された差替え用紙は、この見解書において「出願時」とする。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

☐ 請求の範囲 第 _____ 項、 出願時に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

☐ 図面 第 _____ ページ/図、 出願時に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき見解書を作成した。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この見解書は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第13条（PCT規則66.2(a)(ii)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)

請求の範囲

有

請求の範囲

1-7

無

進歩性 (IS)

請求の範囲

有

請求の範囲

1-7

無

産業上の利用可能性 (IA)

請求の範囲

1-7

有

請求の範囲

無

2. 文献及び説明

文献

1. 鈴木嘉昭 他,
イオンビームと表面・表層・界面のかかわり XI イオンビーム照射したePTFEの人工硬膜への応用, Ionics, Vol. 27, no. 7, pp 3-11, 2001
2. 鈴木嘉昭 他,
イオンビームと表面・表層・界面のかかわり IX 高分子材料へのイオンビーム照射と人工硬膜への応用, Ionics, Vol. 25, no. 6, 別冊, pp 45-54, 1999
3. 泉川雅芳 他,
炭素負イオン注入により改質した生分解性ポリ乳酸表面の神経細胞接着特性, 真空, Ionics, Vol. 45, no. 6, pp 514-518, 2002. 06. 20,
4. JP 5-208042 A (味の素株式会社), 1993. 08. 20
5. US 5152783 A (Sony Corporation), 1992. 10. 06
6. US 5308704 A (Sony Corporation), 1994. 05. 03
7. US 6051751 A (Spire Corporation), 200. 04. 18

説明

・請求の範囲1-6に記載された発明は、文献1、2又は3により新規性及び進歩性を有さない。

文献1-2には、照射量 $1 \times 10^{12} - 1 \times 10^{16}$ イオン/cm²のイオンビーム照射により表面改質したePTFEからなる人工硬膜が記載されている。

文献3（要約）には、照射量 $1 \times 10^{14} - 1 \times 10^{16}$ イオン/cm²のイオンビーム照射により表面改質したポリ乳酸からなる高分子材料が記載されている。また、文献3（第1頁左欄第1-6行）には、ポリ乳酸からなる高分子材料を縫合糸、骨折時の補強材、欠損神経ガイドチューブとして用いることも記載されている。

そして、請求の範囲1-6に記載された高分子材料と文献1-3記載の材料とに相違する点はない。

(続葉有)

VI. ある種の引用文献

1. ある種の公表された文書(PCT規則70.10)

出願番号 特許番号	公知日 (日. 月. 年)	出願日 (日. 月. 年)	優先日 (有効な優先権の主張) (日. 月. 年)
EP 1252902 A1 (EX)	30.10.02	18.04.02	23.04.01

2. 書面による開示以外の開示(PCT規則70.9)

書面による開示以外の開示の種類	書面による開示以外の開示の日付 (日. 月. 年)	書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日. 月. 年)
-----------------	------------------------------	--

Ⅷ. 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

明細書第7頁には、請求の範囲1記載の「生体組織接着剤」がフィブリングルー以外のシアノアクリレート系瞬間接着剤等の接着剤を含むことが、明細書第5頁には、請求項1記載の「高分子材料」がePTFE以外のシリコン等の高分子材料を含むことが記載されている。

しかしながら、高分子材料表面のイオン衝撃改質による生体組織接着剤の親和性の向上が、実施例において具体的に裏付けられているのは、フィブリングルーとePTFEの組み合わせのみであり、明細書全体を参酌しても、それ以外の生体組織接着剤と高分子材料の組み合わせについて、高分子材料表面のイオン衝撃改質による生体組織接着剤の親和性の向上が裏付けられているとは認められず、また、当業者において自明であったとも認められない。

よって、請求の範囲1-7は、PCT第5条の意味での開示を欠き、また、PCT第6条の意味での明細書の開示による裏付けを欠いている。

なお、出願人は2004年2月13日付の答弁書にて、(1) V欄に提示する文献5はシリコンからなる抗血栓性材料を記載しており、フィブリングルーの接着効果とは正反対の効果を開示しているから、文献5は本願の各請求の範囲に記載された発明を教示するものではない旨、(2) V欄に提示する文献7記載のアルキルポリアクリレート接着剤は合成高分子接着剤であって、蛋白由来接着剤であるフィブリングルーとは構造が異なるから、文献7は本願の各請求の範囲に記載された発明を教示するものではない旨主張している。

しかしながら、本願の請求の範囲1-7は、前述の通り、親和性の向上が裏付けられているフィブリングルーとePTFE以外の生体組織接着剤と高分子材料の組み合わせを含むものであるから、出願人の前記主張はいずれも採用できないことを付記する。

また、出願人は同答弁書にて、イオンビーム照射ePTFEと生体組織接着剤との高い親和性を初めて見出した旨主張しているが、当該事項は単なる発見に過ぎない。

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

第 V 欄の続き

なお、出願人は2004年2月13日付の答弁書にて、請求の範囲に記載された発明は生体組織接着剤と組み合わせて使用するという用途を限定した高分子材料であるから、新規性及び進歩性を有する旨主張している。

しかしながら、前述のように、請求の範囲1-6に記載された高分子材料と文献1-3記載の材料とに相違する点はなく、両者は区別し得ない。

加えて、例えば文献4 (【0013】) に記載されているように、硬膜の接着、縫合の保全等にフィブリングルーのような生体組織接着剤を用いることは、当該技術分野において通常行われていることであるから、文献1-3には明示の記載がないものの、文献1-3記載の高分子材料が生体組織接着剤と組み合わせて使用し得ることは、当業者にとって当然の事項であると認められる。

よって、生体組織接着剤と組み合わせて使用する点を考慮しても、請求の範囲1-6に記載された発明と文献1-3記載のものとは区別し得ない。

・請求の範囲1-2、4-6に記載された発明は、文献5により新規性及び進歩性を有さない。

文献5 (Claims 1, 12) には、照射量 $1 \times 10^{12} - 1 \times 10^{17}$ イオン/cm² のイオン注入により表面改質したシリコンからなる抗血栓性材料が記載されている。また、文献5 (第1欄第6-9行) には、前記抗血栓性材料を人工血管等の人工生体材料として用いることも記載されている。

そして、請求の範囲1-2、4-6に記載された高分子材料と文献5記載の材料とに相違する点はない。

・請求の範囲1-2、4、6に記載された発明は、文献6により新規性及び進歩性を有さない。

文献6 (Claims 1-10) には、照射量 $1 \times 10^{15} - 1 \times 10^{18}$ イオン/cm² のイオン注入により表面改質した、ジメチルポリシロキサン等の炭素を構成元素として含む高分子材料からなる細胞接着性材料が記載されている。

そして、請求の範囲1-2、4、6に記載された高分子材料と文献6記載の材料とに相違する点はない。

・請求の範囲1、4、6-7に記載された発明は、文献7により新規性及び進歩性を有さない。

文献7 (第1欄第43-59行、第4欄第2-13行、Claims 1, 6-8) には、高分子量ポリエーテルからなる人工生体移植体の表面に照射量 $1 \times 10^{13} - 1 \times 10^{17}$ イオン/cm² のイオンビーム照射を行うことにより、高分子量ポリエーテルとアルキルポリアクリレート接着剤との接着性を向上することが記載されている。

(続葉有)

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

第 V 欄の続き

- ・請求の範囲 1-7 に記載された発明は、文献 1-7 により進歩性を有さない。

文献 1-3、5-6 には、種々の高分子生体材料の表面がイオンビーム照射により表面改質されることが記載されている。

一方、文献 7 には、高分子量ポリエンの接着剤との接着性がイオンビーム照射により向上することが記載されている。

してみれば、文献 1-3、5-6 記載の種々の高分子生体材料についても、イオンビーム照射により表面改質されて接着剤との接着性が向上することを期待してそれを確認してみることは、当業者にとって容易である。

また、フィブリングルーのような周知の生体組織接着剤についても、文献 7 記載のアルキルポリアクリレート接着剤と同様に高分子生体材料との接着性が向上されることを期待してそれを確認してみることは、当業者にとって容易である。

- ・請求の範囲 1-7 に記載された発明は、産業上の利用可能性を有する。